

AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO

AVVISO DI INDAGINE PER LA COSTITUZIONE DI UN ELENCO DI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L’AFFIDAMENTO DI TEST RAPIDI METODICA IMMUNOCROMATOGRAFICA, PER LA RICERCA QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI SPECIFICI PER HCV IN SIERO UMANO, PLASMA O SANGUE INTERO.

STAZIONE APPALTANTE:

ARES Sardegna Sede legale: Via Piero della Francesca n°1, 09047, Selargius (CA)

Struttura di riferimento: S.C. Acquisti di Beni e Servizi non Sanitari, Servizi Sanitari e Service

Direttore della Struttura Complessa: Dott. Antonello Podda

Responsabile del Progetto: Sig.ra Daniela Carlini

Sito aziendale: <https://www.aressardegna.it/>

Email del servizio : ss.service@aressardegna.it

Questa Azienda intende affidare, mediante procedura negoziata ai sensi dell’art. 50 del D.lgs. 36/2023, in seguito chiamato Codice, con applicazione del **criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa**, la fornitura di test rapidi di cui all’oggetto, occorrenti ai SERD e alle Carceri della Regione Sardegna di cui alla Delib. G.R. n. 19/73 del 1.6.2023 - Programma di screening HCV -

A tal fine, con il presente avviso si vuole accertare a scopo esclusivamente esplorativo, l’esistenza sul mercato di Operatori Economici che forniscono, i test di seguito specificati.

La procedura di gara per l'affidamento della fornitura di cui all’ oggetto, si svolgerà tramite richiesta d’offerta (RDO) sul portale **Net4Market** . L’importo complessivo della fornitura è di € 24.000,00 Iva esclusa, per la durata di 1 Anno + 1 Anno.

L'intera procedura sarà gestita in modalità telematica mediante la piattaforma di negoziazione Net4Market raggiungibile all'indirizzo:

https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ares

indicando nell'oggetto la dicitura: "fornitura di **TEST RAPIDI METODICA MMUNOCROMATOGRAFICA, PER LA RICERCA QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI SPECIFICI PER HCV IN SIERO UMANO, PLASMA O SANGUE INTERO**".

Pertanto l'invito è rivolto ai soggetti economici interessati che ritengono di poter offrire i Test Diagnostici sottoindicati:

Test di screening	N. test da acquistare
Test rapido, metodica immunocromatografica, per la ricerca qualitativa degli anticorpi specifici per HCV in siero umano, plasma o sangue intero. Il test dovrà essere costituito da una parte antigenica che contenga i segmenti Core, NS2, NS3, NS4, NS5, oltre ad anticorpi anti- IgG umani specifici per gli anticorpi anti HCV di origine umana eventualmente presenti nella matrice biologica utilizzata (sangue intero, plasma o siero)	6.000

Sono ammessi a presentare istanza di partecipazione gli operatori economici di cui all'art. 65 del D.lgs. 36/2023 che non si trovino nelle condizioni previste dall' art. 94 e ss. del D.lgs. 36/2023.

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

Il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento, ma è finalizzato a ricevere le manifestazioni di interesse a partecipare alla successiva gara, non stabilisce pertanto alcun vincolo negoziale con i partecipanti e non è in alcun modo vincolante per la stazione appaltante.

L'acquisizione della fornitura oggetto della presente indagine è infatti subordinata all'apposita procedura di affidamento che sarà espletata. La partecipazione all'indagine non costituisce prova sul possesso dei requisiti di partecipazione agli appalti pubblici, i quali verranno verificati a seguito della procedura di affidamento.

L'indagine di mercato dovrà avere la durata di 10 (dieci) giorni dal momento della pubblicazione sulla piattaforma digitale accreditata Net4Market.

Saranno invitati alla procedura ex art 36 Codice Appalti tutti gli operatori che abbiano formulato manifestazioni di interesse pervenute nei termini e secondo le modalità indicate.

L'Azienda si riserva la facoltà di formulare l'invito anche nell'eventualità si presenti un unico partecipante, purché in possesso dei requisiti richiesti.

La presente indagine di mercato è pubblicata sulla piattaforma telematica Net4Market e per assolvere agli obblighi di pubblicazione ne è data evidenza pubblica sul sito aziendale di ARES Sardegna.

Ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 il Responsabile Unico del Progetto è la sig.ra Daniela Carlini.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA:

Le caratteristiche tecniche, così come di seguito indicate, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia.

In particolare, per i DM oggetto della fornitura presente nel Capitolato dovranno essere provvisti di marcatura CE – IVD.

Caratteristiche tecniche minime

Le caratteristiche tecniche minime, di seguito elencate, devono essere necessariamente possedute dai test rapidi offerti, a pena di esclusione dalla presente procedura di gara.

Deve essere un test rapido, metodica immunocromatografica, per la ricerca qualitativa degli anticorpi specifici per HCV in siero umano, plasma o sangue intero. Il test POCT è un test rapido, che nel minor tempo possibile dovrà offrire un risultato che, qualora dovesse essere Positivo, dovrà essere sottoposto a test di conferma. Il test dovrà essere costituito da una parte antigenica che contenga possibilmente i segmenti Core, NS2, NS3, NS4, NS5, oltre ad anticorpi anti- IgG

umani specifici per gli anticorpi anti HCV di origine umana eventualmente presenti nella matrice biologica utilizzata (sangue intero, plasma o siero). Questa tipologia di test è utilizzato come ausilio nella diagnosi e, come già detto, tutti i campioni che risulteranno positivi dovranno essere sottoposti a test di conferma (immunometrico e RT- PCR).

1. Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, contagocce/provette di
2. raccolta sangue capillare, buffer/soluzione di lavaggio, lancetta pungidito sterile
3. Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro su sangue capillare
4. Controllo interno di validazione incluso nel test
5. Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 30 (trenta) minuti;
6. Semplicità di esecuzione, (nessuna necessità di processazione del campione);
7. Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc..) senza l'obbligo di una cappa biohazard
8. Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente
9. Massima Sensibilità possibile su sangue intero
10. Massima Specificità possibile su sangue intero
11. Massima Accuratezza possibile con i migliori intervalli di confidenza (IC) possibili che devono essere dichiarati
12. Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per il virus HIV e HBV
13. Maggiore possibile Correlazione con test EIA HCV
14. Variabilità inter-osservatore/fallimento del test possibilmente < 5% come raccomandato da OMS
15. Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi
16. Semplicità di esecuzione senza pretrattamento del campione
17. Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
18. Tutti i reagenti devono essere pronti all'uso

L'ulteriore materiale occorrente per l'esecuzione del test (es. cassette di prova, contagocce/provetta di raccolta capillare, buffer diluente, lancetta pungidito sterile e salviettina disinfettante etc..) se non compresi nella confezione, devono essere forniti contestualmente - **in quanto ricompresi nel prezzo unitario offerto** - in quantità congrua e con una validità del prodotto adeguata rispetto alla scadenza dei test richiesti e consegnati

Le confezioni dei test offerti devono essere corredate da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e fornire informazioni tecniche utili e necessarie per la valutazione di qualità e conformità

Le caratteristiche minime indispensabili sopraindicate devono essere comprovate con documentazione ed attestazioni, atte a garantire quanto espressamente indicato, a mezzo di documentazione.

Numero di test presunti 6000

I quantitativi di prodotti sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni indicati dai referenti delle AZIENDE SANITARIE e definiti per tutta la durata dello studio epidemiologico regionale.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO
Controllo interno	No= 0 ; Si= 5
Tempo reale della determinazione	Da 0 a 15 punti
Specificità	Da 0 a 15 punti
Sensibilità	Da 0 a 15 punti
Assenza di cross-reattività con altri virus	No= 0 ; Si= 5
Accuratezza e intervallo di confidenza	Da 0 a 15 punti
Semplicità di esecuzione	Da 0 a 5
Correlazione massima con test EIA HCV	Da 0 a 5
TOTALE PUNTEGGI	80

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 64/100.

Dipartimento Acquisti

SC Acquisti di Beni e Servizi non Sanitari
- Servizi Sanitari e Service

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è - Sì /No - Presente/Assente):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Dott. Antonello Podda

RUP Daniela Carlini